

PMDA から医療機関への 安全性情報配信サービス

現在は、最新の医薬品情報が PMDA から毎日、医療機関などインターネットにより配信されているが、そのもととなったのはソリブジン事件である。

ソリブジン事件は 1993 年、抗ウイルス剤であるソリブジンと、抗がん剤であるフルオロウラシル系薬剤との併用により造血器障害などの重篤な副作用が引き起こされ、多数の死者を出した薬害事件である。新薬市販直後に発生した重篤な副作用事件として、その後の医薬品添付文書の記載要領の変更、副作用事例の企業から厚生労働省への報告期間の短縮、新薬市販直後調査制度の導入、医薬品適正使用の推進、審査センターの設立など、薬事制度の見直しのきっかけとなった。

■ ソリブジン事件の経緯と教訓

ソリブジンは承認後約 1 か月間で、約 1 万箇所の医療機関に納入されていた。販売開始後、企業には重篤な副作用の報告が医療機関から上がってきていたにもかかわらず、厚生省への報告が遅れた。さらには、抗がん剤との併用を直ちにやめるよう「緊急安全性情報」(ドクターレター)の配布とともに、MR を総動員して、医療機関への情報の伝達と徹底を厚生省から指示されたにもかかわらず、まったく実行しなかった。

そのため厚生省は、製薬企業ルートでの情報伝達では間に合わないと判断して、医療機関への情報伝達を徹底するのに報道機関の協力を求め、緊急の記者発表を行った。その結果、翌日の新聞、TV などでソリブジンと抗がん剤の併用により多数の被害者が発生したことが大きく報道され、その後の併用による被害の発生は食い止められた。

本来であれば、最新の医薬品安全性情報の医療機関への

伝達と徹底は製薬企業の義務であるが、ソリブジン事件では、厚生省から指示されたにもかかわらず行わなかったという、例外的、かつ極めて悪質なケースであった。同様の事例の再発に備えるためには、厚生省から全国の医療機関や薬局に対して、直接、医薬品安全性情報を伝える手段が必要であることが明らかとなった。

■ 行政による緊急情報提供の必要性

当時、もちろんインターネットなどではなく、紙媒体の情報伝達にはファクシミリが汎用されていた。そこで、厚生省と全国の医療機関などを緊急ファックス網で繋ぐことが試みられた。

ファクシミリで繋ぐためには、医療機関などが厚生省に登録する必要があったが、登録は必ずしも順調には進まなかった。その後、情報の窓口は厚生省から医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構(医薬品機構)に移り、通信手段も、ファックスからインターネットへと進化していった。その後、PMDA の設立に伴い、現在は、PMDA から最新の医薬品安全性情報が全国の医療機関などに配信されるようになっている。

医薬品安全性情報の提供については、従来は紙媒体によるものが主であったが、医薬品機構がインターネットによる添付文書情報などの提供を行うようになってからは、インターネットで PMDA のホームページから入手するのが最も効果的な方法となっている。

PMDA の情報は添付文書の改定、医薬品等安全情報、新薬承認情報、回収情報など、毎日最新の情報が追加されている。しかしながら、最新の情報を医療関係者などが入手するためには、絶えず PMDA のホームページにアクセ

スする必要があり、特に緊急を要する情報などは入手が遅れることは重大な結果を招くおそれがあり、医療関係者などからは、PMDAからの能動的な情報配信が求められていた。

■ PMDA メディナビの開始

このような要望を受けて、PMDAの「医薬品医療機器情報配信サービス(PMDA メディナビ)」が開始された。情報配信サービスでは、配信サービスを希望する医療機関や薬局、医薬品や医療機器関係業者などが、PMDAにあらかじめユーザー登録をし、その登録先に対して、配信希望のコンテンツが厚生労働省などから発出されるたびに、PMDAからユーザーに対し電子メールにより配信を行うものである。登録はPMDAのホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から行うことが出来る。

配信される情報としては、厚生労働省が発出する情報として、「緊急安全性情報」、「安全性速報」、「医薬品医療機器安全性情報」、「使用上の注意の改定指示通知」、「医薬品リスク管理計画(RMP)」、「適正使用等に関するお知らせ」、「医薬品に関する評価中のリスク等情報」、「回収情報(クラスⅠ、クラスⅡ)」、「副作用救済給付の決定のお知らせ」、「承認情報」などが配信されている。

医薬品を安全かつ有効に使用するためには、医療関係者のみならず当事者たる患者がそれぞれ、自分が処方・調剤する医薬品や自分が服用する医薬品について必要な、最新の情報を有していることが必須である。

医薬品に関する情報は紙媒体を中心に内容的に問題のあるものも含めて氾濫しており、いかに正しい情報を、遅れることなく、必要とするところへ提供するかが重要である。現在は、PMDAが医薬品関係の各種データベースを管理し、インターネットにより提供している。これによって、医療関係者のみならず患者・国民も、最新でバイアスのかかっていない情報を入手することができるPMDAメディナビが、幅広く使われることが重要である。

PMDA メディナビの更なる普及及び利用促進について(協力依頼)

PMDAでは、医薬品、医療機器等の安全性に関する重要な情報が発出された際にその情報を電子メールで配信する無料のサービス「PMDA メディナビ」(医薬品医療機器情報配信サービス)を提供しており、その登録者数は、平成28年3月末現在、約135万件となっています。

一方、PMDAが実施した「医療機関における医薬品安全性情報の伝達・活用状況に関する調査」の平成26年度及び平成27年度調査によると、一般診療所及び薬局は病院に比べて登録者のいる施設の割合が少ないという結果が出ています。

つきましては、PMDA メディナビの更なる普及及び利用促進を図るため、下記の事項について、貴会加盟団体会員各社へ周知を行うとともに、ご協力をお願いいたします。

記

1. 医薬情報担当者を通じたPMDA メディナビの周知及び登録の推奨

貴会加盟団体会員各社の医薬情報担当者を通じ、主に一般診療所及び薬局の医療関係者に対し、別途PMDAから各社へ送付する別紙のパンフレットを用いて、PMDA メディナビの周知及び登録の推奨をお願いいたします。

2. ウェブサイト等を活用したPMDA メディナビの周知及び登録の推奨

貴会加盟団体会員各社のウェブサイト等を通じて、PMDA メディナビについて医療関係者への周知及び登録の推奨をお願いいたします。

しかしながら、医療機関や薬局の中には、このような最新の情報を入手できるシステムをまだ利用していない施設も多いため、厚生労働省は医薬・生活衛生局安全対策課長名で、日本製薬団体連合会などに対し、PMDA メディナビの普及と利用促進について協力依頼の通知を発出している(平成28年4月15日、薬生安発0415第1号)。

(土井 脩：医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長)

※筆者の土井脩は2019年12月29日に他界しました。この原稿は生前に書き置いたものです。本シリーズは、残されている原稿を継続して掲載いたします。